

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Narcostop solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg
(Équivalent à 4,27 mg d'atipamézole (sous forme de chlorhydrate))

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

5 x 10 mL

10 x 10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

IM

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3467071 6/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE DU FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Narcostop



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'atipamézole 5 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Narcostop solution injectable pour chats et chiens.

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg
(Équivalent à 4,27 mg d'Atipamézole (sous forme de chlorhydrate))

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg

Solution aqueuse stérile, transparente et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

Le chlorhydrate d'atipamézole est indiqué pour inverser les effets sédatifs et cardiovasculaires des agonistes α_2 , comme la médétomidine et la dexmédétomidine chez les chiens et les chats.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez :

- les animaux reproducteurs.
- les animaux souffrant de maladies hépatiques, cardiaques ou rénales.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

S'assurer que les animaux ont récupéré leur réflexe de déglutition normal avant de leur donner à manger ou à boire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Après l'administration du médicament vétérinaire, les animaux doivent être tenus au repos dans un endroit calme. Au cours de la phase de récupération, les animaux ne doivent pas demeurer sans surveillance.

En raison de différences dans les doses recommandées, des précautions nécessaires devront être prises en cas d'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP chez des animaux autres que les espèces cibles.

Si d'autres sédatifs que la médétomidine sont administrés, il faudra tenir compte du fait que les effets de ces autres agents sont susceptibles de persister après l'inversion des effets de la (dex)médétomidine.

L'atipamézole n'inverse pas l'effet de la kétamine, ce qui peut induire des convulsions chez les chiens et entraîner des crampes chez les chats lorsqu'il est utilisé seul. Attendre 30-40 minutes avant d'utiliser l'atipamézole après l'utilisation concomitante de kétamine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Du fait de la puissante activité pharmacologique, tout contact de l'atipamézole avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'éclaboussures accidentelles, laver immédiatement la zone concernée avec de l'eau courante et propre. Demandez conseil à un médecin si les irritations persistent. Retirer les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion ou auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autres médicaments actifs sur le système nerveux central tels que le diazépam, l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

Surdosage :

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut entraîner tachycardie transitoire ou surexcitation (hyperactivité, tremblements musculaires). Si nécessaire, ces symptômes peuvent être inversés par une dose de chlorhydrate de (dex)médétomidine inférieure à la dose clinique habituellement utilisée.

En cas d'administration par inadvertance de chlorhydrate d'atipamézole à un animal non traité au préalable avec du chlorhydrate de (dex)médétomidine, des phénomènes d'hyperactivité, et de tremblements musculaires pourront se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

Réduire les stimuli extérieurs permet de calmer les chats surexcités.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Hyperactivité, vocalisations ^a , émission d'urine involontaire, défécation involontaire Tachycardie Salivation accrue, vomissements Tremblements musculaires Augmentation du rythme respiratoire
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypotension ^b Sédation ^c , allongement du temps de récupération ^d Hypothermie ^e

^a Anormales.

^b Effet transitoire observé au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

^c Récurrence.

^d Le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole.

^e Uniquement chez les chats, en cas d'administration de faibles doses pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine. Toutes les précautions nécessaires devront être prises afin de l'éviter, même après le réveil de l'animal.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Le chlorhydrate d'atipamézole est administré 15-60 minutes après l'administration de chlorhydrate de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chez les chiens : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est de cinq fois la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine ou dix fois celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée en substance active (chlorhydrate d'atipamézole) de ce médicament vétérinaire comparé à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par mL et 10 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL, un volume équivalent de chacune des préparations doit être utilisé.

Exemple de dosage chez les chiens :

Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel.
Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel soit 20 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel

Chez les chats : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est deux fois et demi supérieure à la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine ou cinq fois supérieure à celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée de la substance active (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce médicament vétérinaire comparée à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par mL et 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL, le volume du

médicament vétérinaire administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administrés auparavant.

Exemple de dosage chez les chats :

Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,08 mL de solution injectable par kg de poids corporel soit 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel
Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,08 mL de solution injectable par kg de poids corporel soit 40 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel

Le temps de récupération est raccourci à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du médicament vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3467071 6/2010

1 × 1 flacon en verre de 10 mL.

5 × 1 flacon en verre de 10 mL.

10 × 1 flacon en verre de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne - France

Tel: 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.